



REGIONE MARCHE
GIUNTA REGIONALE



AGENZIA REGIONALE SANITARIA
P.F. Assistenza Farmaceutica
Il Dirigente

Prot. n. 8646/ARS/ASF/P

Ancona, 29 AGO. 2016

**Al Direttore Generale
ASUR Marche**

**Al Direttore Generale
A.O.U. Ospedali Riuniti Ancona**

**Al Direttore Generale
A.O. Ospedali Riuniti Marche Nord**

**Al Direttore Generale
I.N.R.C.A**

Ai Direttori di Area Vasta

LORO SEDI

OGGETTO: CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE – YANIMO RESPIMAT E SPIOLTO RESPIMAT

Con riferimento all'oggetto, si trasmette in allegato la documentazione relativa ai medicinali **YANIMO RESPIMAT e SPIOLTO RESPIMAT (Tiotropio + Olodaterolo)**.

Le SS.LL. in indirizzo sono invitate a informare tutti i soggetti coinvolti.

Distinti saluti.

Stefano Sagratella

**CENTRI AUTORIZZATI ALLA DIAGNOSI E PRESCRIZIONE DI
FARMACI SOTTOPOSTI A LIMITAZIONE**

**YANIMO RESPIMAT E SPIOLTO RESPIMAT
(TIOTROPIO E OLODATEROLO)**

FARMACO

YANIMO RESPIMAT E SPIOLTO RESPIMAT

PRINCIPIO ATTIVO

TIOTROPIO E OLODATEROLO

DETERMINA AIFA

N°: 952 del 18-07-2016;

OGGETTO: Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano YANIMO RESPIMAT;

DISPOSIZIONE: Rimborsabilità a carico SSN dal 19-08-2016.

N°: 953 del 18-07-2016;

OGGETTO: Riclassificazione, ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano SPIOLTO RESPIMAT;

DISPOSIZIONE: Rimborsabilità a carico SSN dal 19-08-2016.

GAZZETTA UFFICIALE

N°: 191 del 17-08-2016 (in allegato).

RIMBORSABILITA'

1. Classe di rimborsabilità A solo per gli AIC 043660012 (Yanimo Respimat) e 043661014 (Spiolto Respimat).

FORNITURA

I farmaci sono soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

PRESCRIZIONI A CARICO SSN

1. La prescrizione dei medicinali con onere a carico del SSN è soggetta a compilazione del piano terapeutico PT (in allegato).
2. In particolare, nel PT, AIFA ha disposto che:
 - a. La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga dura d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi;
 - b. La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/Ricetta medica limitativa (pneumologo, allergologo, geriatra, internista) dei centri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano rispettate le condizioni alla prima prescrizione, effettuata dallo specialista, e riportate nel PT.

CENTRI AUTORIZZATI

Ciò premesso, si comunica che, in ottemperanza a quanto indicato nelle suddette Determinazioni AIFA, sono autorizzati alla redazione del piano terapeutico PT gli specialisti operanti nelle strutture pubbliche di:

1. Pneumologia;
2. Allergologia;
3. Geriatria;
4. Medicina Interna.

«75,000 SQ-T liofilizzato orale» 100 liofilizzati orali in blister AL/AL - A.I.C. n. 037610021 (in base 10) 13VSK5 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 221,61 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 365,74.

Validità del contratto: 12 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo Ex Factory: 2,1 Mln di euro per 12 mesi, a decorrere dal 1° aprile 2016.

Il contratto si rinnova alle medesime condizioni qualora una delle parti non faccia pervenire all'altra almeno novanta giorni prima della scadenza naturale del contratto, una proposta di modifica delle condizioni; fino alla conclusione del procedimento resta operativo l'accordo precedente.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sui consumi e in base al fatturato (al netto di eventuale Payback del 5% e al lordo del Payback dell'1,83%) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali Ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alle aziende di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo considerato, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *G.U.*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN*) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del S.S.N., ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche delle Note AIFA.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Grazax» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - allergologo, pediatra ospedaliero, otorinolaringoiatra, pneumologo, immunologo (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da determina 5 febbraio 2016, n. 188, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 26 febbraio 2016, e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI

16A05573

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Yanimo Respimat». (Determina n. 952/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

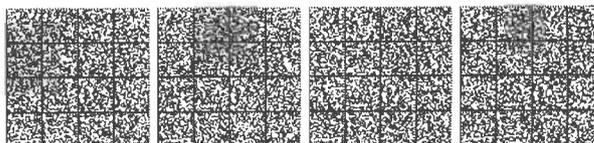
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al Registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 no-



vembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società «Boehringer Ingelheim International GmbH» è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Yanimo Respimat»;

Vista la domanda con la quale la ditta «Boehringer Ingelheim International GMBH» ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. n. 043660012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del Comitato Prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YANIMO RESPIMAT nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore Respimat + 1 cartuccia Pe/Pp - A.I.C. n. 043660012 (in base 10) 19NDRD (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «A» - Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00 - Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori Respimat + 2 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043660024 (in base 10) 19NDRS (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori Respimat + 3 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043660036 (in base 10) 19NDS4 (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C»;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori Respimat + 8 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043660048 (in base 10) 19NDSJ (in base 32) - Classe di rimborsabilità: «C».

Validità: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yanimo Respimat» è la seguente:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle Regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (All. 1).

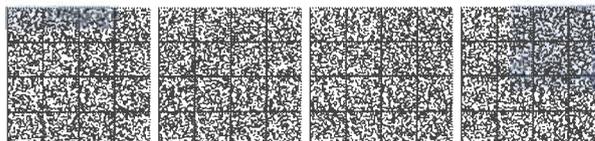
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione di tiotropio + olodaterolo 2.5 mcg/2,5 mcg
nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita:	____/____/____
Sesso:	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale:	_____
Indirizzo:	_____
Recapiti telefonici:	_____
ASL di Residenza:	_____
Medico di Medicina Generale:	_____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):	_____

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione
- 2 Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
 - durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
 - durante una camminata in salita
 - durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
 - dopo almeno 100 metri di camminata
 - durante l'atto del vestirsi o svestirsi



In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Proseguimento terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
Posologia	
tiotropio + olodaterolo	5 mcg/5 mcg/die

Data valutazione: ___/___/_____

Timbro e firma del medico prescrittore

16A05574

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Spiolto Respimat». (Determina n. 953/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

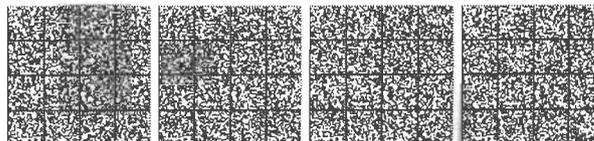
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;



In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Proseguimento terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
	Posologia
tiotropio + olodaterolo	5 mcg/5 mcg/die

Data valutazione: ___/___/___

Timbro e firma del medico prescrittore

16A05574

DETERMINA 18 luglio 2016.

Riclassificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano «Spiolto Respimat». (Determina n. 953/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato e modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

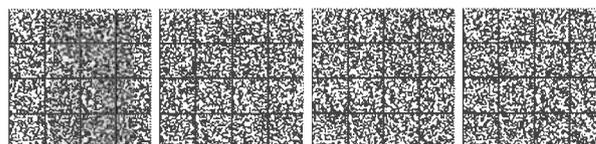
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;



Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Boehringer Ingelheim International GmbH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Spiolto Respimat»;

Vista la domanda con la quale la ditta Boehringer Ingelheim International GmbH ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043661014;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 7 marzo 2016;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SPIOLTO RESPIMAT nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezioni:

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 1 inalatore Respimat + 1 cartuccia Pe/Pp - A.I.C. n. 043661014 (in base 10) 19NFQQ (in base 32). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 42,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 69,32;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 2 inalatori Respimat + 2 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661026 (in base 10) 19NFR2 (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 3 inalatori Respimat + 3 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661038 (in base 10) 19NFRG (in base 32). Classe di rimborsabilità: C;

«2,5 microgrammi/2,5 microgrammi soluzione per inalazione» 8 inalatori Respimat + 8 cartucce Pe/Pp - A.I.C. n. 043661040 (in base 10) 19NFRJ (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Validità: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Spiolto Respimat» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dalle regioni (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT), come da scheda allegata alla presente determina (allegato 1).

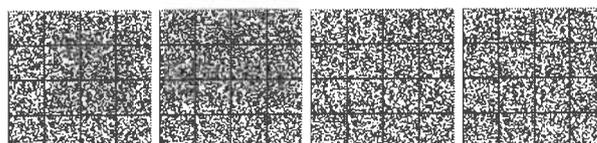
Art. 4.

Disposizioni finali

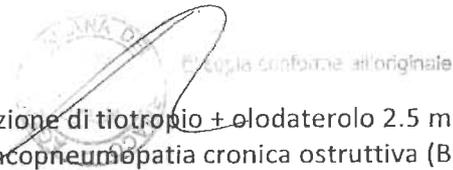
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 luglio 2016

Il direttore generale: PANI



ALLEGATO



Piano Terapeutico per la prescrizione di tiotropio + olodaterolo 2.5 mcg/2,5 mcg nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

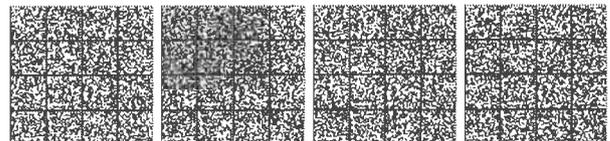
(Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri specialistici, Universitari o delle Aziende Sanitarie da rinnovarsi ogni 12 mesi e consegnare al paziente in formato cartaceo).

Azienda Sanitaria:	_____
Unità Operativa:	_____
Nome e cognome del medico prescrittore:	_____
Recapito telefonico:	_____
Paziente (nome, cognome):	_____
Data di nascita:	____/____/____
Sesso:	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Codice Fiscale:	_____
Indirizzo:	_____
Recapiti telefonici:	_____
ASL di Residenza:	_____
Medico di Medicina Generale:	_____
Durata (anni) di malattia (solo alla 1° prescrizione):	_____

La prescrizione di B2 agonisti a lunga durata d'azione (LABA)/antagonisti muscarinici a lunga durata d'azione (LAMA) è soggetta a diagnosi e piano terapeutico rinnovabile ogni 12 mesi.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. è limitata ai pazienti adulti con BPCO in regime di dispensazione A/RRL (pneumologo, allergologo, geriatra, internista), da parte dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni. Le successive prescrizioni potranno essere effettuate dai Medici di Medicina Generale, qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

- 1 Paziente con diagnosi conclamata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a molto grave secondo le linee guida GOLD ultima versione
- 2 Paziente broncopneumopatico con dispnea in almeno una delle seguenti condizioni (tratto da questionario mMRC):
 - o durante esercizio intenso (es. salire le scale, pedalare)
 - o durante una camminata in salita
 - o durante una camminata lenta rispetto a persone della stessa età e che porta a interruzione
 - o dopo almeno 100 metri di camminata
 - o durante l'atto del vestirsi o svestirsi

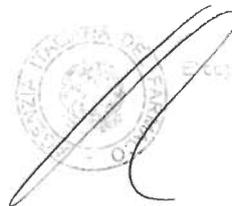


In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo annuale del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

Prima prescrizione <input type="checkbox"/>	
Prosecuzione terapia con modifiche <input type="checkbox"/> senza modifiche <input type="checkbox"/>	
	Posologia
tiotropio + olodaterolo	5 mcg/5 mcg/die

Data valutazione: __/__/____

Timbro e firma del medico prescrittore

 *Fotografia conforme all'originale*

16A05575

